

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2004/064843 A3**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61K 31/522**,  
A61P 1/08 // (A61K 31/522, 31:495)

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,  
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,  
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,  
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,  
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,  
ZW.

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/000072

(22) Internationales Anmeldeatum:  
14. Januar 2004 (14.01.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
103 01 981.2 15. Januar 2003 (15.01.2003) DE

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG [DE/DE]; Liebigstrasse 1-2, 65439 Flörsheim (DE).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(72) Erfinder; und  
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHLEENHAIN, Helga [DE/DE]; Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG, Liebigstrasse 1-2, 65439 Flörsheim (DE).

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts: 23. Dezember 2004

(74) Anwalt: SCHUBERT, Klemens; Neue Promenade 5, 10178 Berlin (DE).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

WO 2004/064843 A3

(54) Title: COMPOUND PREPARATION FOR DIZZINESS

(54) Bezeichnung: KOMBINATION ZUR BEHANDLUNG VON SCHWINDEL, WELCHE CINNARIZIN UND DIMENHYDRINAT ENTHÄLT

(57) Abstract: The invention relates to the combined use of cinnarizine and dimenhydrinate or the physiologically compatible salts thereof for the treatment of any form of dizziness.

(57) Zusammenfassung: Beschrieben wir die Verwendung von Cinnarizin und Dimenhydrinat oder deren physiologisch verträgliche Salze in Kombination zur Behandlung von Schwindel jedweder Genese.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/DE2004/000072

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 IPC 7 A61K31/522 A61P1/08  
 // (A61K31/522, 31:495)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, CHEM ABS Data, SCISEARCH, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	"Supportive therapy with dimenhydrinate in combination with cinnarizine in vertigo" THERAPIEWOCHE 1996 GERMANY, vol. 46, no. 3, 1996, page 175, XP008036745 ISSN: 0040-5973 the whole document	1-3
X	NOVOTNY ET AL.: "The Efficacy of Arlevert Therapy for Vertigo and Tinnitus" INTERNATIONAL TINNITUS JOURNAL, vol. 5, no. 1, 1999, pages 60-62, XP008036719 abstract	1-3

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

13 October 2004

Date of mailing of the International search report

20/10/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Strack, E

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE2004/000072

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	"Therapy of vertigo with cinnarizine and dimenhydrinate: Combination treatment is more effective" THERAPIE UND ERFOLG NEUROLOGIE PSYCHIATRIE 1997 GERMANY, vol. 11, no. 12, 1997, pages 927-928, XP008036746 ISSN: 0935-3224 abstract -----	1-3
X	HALAMA P: "Treatment of vestibular and cerebral vertigo with cinnarizine plus dimenhydrinate" THERAPIEWOCHE 1985 GERMANY, vol. 35, no. 12, 1985, pages 1422-1426, XP008036742 abstract -----	1-3
X	NOVOTNY ET AL.: "Fixed Combination of Cinnarizine and Dimenhydrinate Versus Betahistine Dimesylate in the Treatment of Ménière's Disease" INTERNATIONAL TINNITUS JOURNAL, vol. 8, no. 2, 2002, pages 115-123, XP008036720 abstract -----	1-3
T	SCHOLTZ A W ET AL: "Treatment of vertigo due to acute unilateral vestibular loss with a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate: A double-blind, randomized, parallel-group clinical study" CLINICAL THERAPEUTICS 2004 UNITED STATES, vol. 26, no. 6, 2004, pages 866-877, XP008036730 ISSN: 0149-2918 abstract -----	1-3

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

DE2004/000072

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  

Although claim 1 relates to a method for treatment of the human or animal body, the search was carried out on the basis of the alleged effects of the composition.
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**  

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2004/000072

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
**IPK 7 A61K31/522 A61P1/08**  
**//(A61K31/522, 31: 495)**

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
**IPK 7 A61K**

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**EPO-Internal, CHEM ABS Data, SCISEARCH, MEDLINE, BIOSIS, EMBASE**

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	"Supportive therapy with dimenhydrinate in combination with cinnarizine in vertigo" THERAPIEWOCHE 1996 GERMANY, Bd. 46, Nr. 3, 1996, Seite 175, XP008036745 ISSN: 0040-5973 das ganze Dokument	1-3
X	NOVOTNY ET AL.: "The Efficacy of Arlevert Therapy for Vertigo and Tinnitus" INTERNATIONAL TINNITUS JOURNAL, Bd. 5, Nr. 1, 1999, Seiten 60-62, XP008036719 Zusammenfassung	1-3

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*P\* Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- \*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- \*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- \*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- \*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts
13. Oktober 2004	20/10/2004
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Strack, E

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2004/000072

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	"Therapy of vertigo with cinnarizine and dimenhydrinate: Combination treatment is more effective" THERAPIE UND ERFOLG NEUROLOGIE PSYCHIATRIE 1997 GERMANY, Bd. 11, Nr. 12, 1997, Seiten 927-928, XP008036746 ISSN: 0935-3224 Zusammenfassung -----	1-3
X	HALAMA P: "Treatment of vestibular and cerebral vertigo with cinnarizine plus dimenhydrinate" THERAPIEWOCHE 1985 GERMANY, Bd. 35, Nr. 12, 1985, Seiten 1422-1426, XP008036742 Zusammenfassung -----	1-3
X	NOVOTNY ET AL.: "Fixed Combination of Cinnarizine and Dimenhydrinate Versus Betahistin Dimesylate in the Treatment of Ménière's Disease" INTERNATIONAL TINNITUS JOURNAL, Bd. 8, Nr. 2, 2002, Seiten 115-123, XP008036720 Zusammenfassung -----	1-3
T	SCHOLTZ A W ET AL: "Treatment of vertigo due to acute unilateral vestibular loss with a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate: A double-blind, randomized, parallel-group clinical study" CLINICAL THERAPEUTICS 2004 UNITED STATES, Bd. 26, Nr. 6, 2004, Seiten 866-877, XP008036730 ISSN: 0149-2918 Zusammenfassung -----	1-3

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2004/000072

### Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**Obwohl Anspruch 1 sich auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers bezieht, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Zusammensetzung.**
2.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der Internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle Internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

### Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

#### Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.  
 Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.